



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1567

**BUENOS AIRES,
14 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1566-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. J.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

1567

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca KING SYSTEMS, nombre descriptivo CIRCUITOS PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA Y ACCESORIOS y nombre técnico CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA ANESTESIA, de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 a 103 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1567**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1566-13-0

DISPOSICIÓN N°

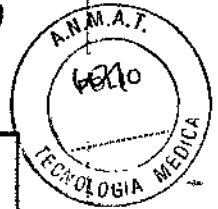
fe

1567


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1567


14 FEB. 2017



Kingsystems	CIRCUITOS PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA Anexo III-B Proyecto de Rotulo
--------------------	--

<u>Importado por:</u> DCD Products SRL Vieytes 1220, Ciudad de Buenos Aires. Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda / Prov. De Bs. As. Argentina <u>fabricante</u> KING SYSTEMS A CONSORT MEDICAL COMPANY 15011 HERRIMAN BLVD., NOBLESVILLE, IN, 46060 ESTADOS UNIDOS																			
CIRCUITO PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA Y ACCESORIOS Cod#:..... <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">LOT</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 150px; margin-right: 5px;"></div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 150px; margin-right: 5px;"></div> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: center;">Componente</th> <th style="width: 25%; text-align: center;">Medidas</th> <th style="width: 25%; text-align: center;">Cantidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Componente	Medidas	Cantidad															
Componente	Medidas	Cantidad																	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"></div> <div style="text-align: center;"></div> <div style="text-align: center;">NON STERILE</div> <div style="text-align: center;">NO ESTERILIZAR NO REUTILIZAR</div> </div> <p>Directora Técnica: LYDIA WEXSELBLATT. Farmacéutica. M.N. N° 8464</p> <p><i>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</i></p> <p>Autorizado por la ANMAT PM- 340-10</p>																			

E


 DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.


 LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACÉUTICA
 M.P. N° 8464

Importado por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220, Ciudad de Buenos Aires, Lartigau 1152/
(1875) Wilde/ Avellaneda / Prov. De Bs. As. Argentina

fabricante
KING SYSTEMS A CONSORT MEDICAL COMPANY
15011 HERRIMAN BLVD., NOBLESVILLE, IN, 46060
ESTADOS UNIDOS

Kingsystems

CIRCUITOS PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA Y ACCESORIOS

**NONSTERILE**NO ESTERILIZAR
NO REUTILIZAR

Directora Técnica: LYDIA WEXSELBLATT. Farmacéutica. M.N. N° 8464

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM- 340-10

USO PREVISTO

Las funciones de los circuitos respiratoria mecánica son básicamente la ventilación adecuada del paciente, manteniendo un canal terapéutico de presión elevada cuando corresponda y/o la administración de agentes anestésicos en forma de vapor al paciente.

Los distintos componentes de los circuitos están previstos para completar el acondicionamiento de la mezcla gaseosa en función de lo requerido (Nebulización, humidificación, filtración, etc)

ADVERTENCIAS

Δ Este producto está diseñado para uso de profesionales entrenados y calificados en la práctica clínica (Circuitos de Anestesia):

- Δ Para la instalación correcta, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo.
- Δ Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas.
- Δ Antes de usar, pruebe el circuito de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dispositivo de respiración, y el tubo de muestreo de acuerdo con las instrucciones del fabricante del equipo de control de gas.
- Δ Es posible que este juego contenga una mascarilla de respiración fabricada con látex de caucho natural.

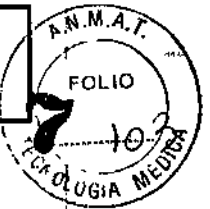
(Circuitos Respiratorios):

- Δ Asegúrese de que todas las conexiones estén ajustadas, verifique que todos los orificios que no estén en uso estén tapados y que las trampas de agua (si se incluyen) estén bien selladas.
- Δ Antes de usar, instale y pruebe el circuito de acuerdo con las instrucciones del fabricante del ventilador.
- Δ Para prevenir el sobrecalentamiento del circuito, mantenga siempre un flujo de aire apropiado en los tubos.
- Δ Siempre use los adaptadores correctos si se instala equipo auxiliar en la línea.
- Δ Si se acumula condensación dentro del circuito respiratorio, vacíe el circuito frecuentemente para evitar que se acumule agua en las vas aéreas del paciente. No estire el tubo.
- Δ No coloque el tubo en la piel del paciente.
- Δ No cubra los tubos con sábanas, mantas, toallas, ropa u otros materiales.

INSTRUCCIONES DE USO:

NOTA: estas instrucciones se proporcionan como guía general para el personal médico cualificado.

1. Si se ha suministrado, conecte el extremo de espiración (filtro) al tramo de retorno de la conexión apropiada del



equipo

2. Conecte el tubo de inspiración al puerto de salida de la conexión apropiada del equipo.
3. Si se ha suministrado, acople la bolsa de respiración a la conexión de la bolsa apropiada del equipo.
4. Si se ha suministrado, acople y ajuste bien el codo conectar del paciente a la conexión apropiada del paciente.
5. Si es necesario, quite la tapa del puerto de muestreo de gas seleccionado y conecte el tubo de muestreo de gas apropiado.
6. Si se ha suministrado, conecte el extremo del tubo de muestreo del equipo al monitor de muestreo de gas.
7. Si se han suministrado, acople los frascos de trampa de agua a las tapas de las trampas dando un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj.
8. Si el agua no dreña hacia el interior de la trampa de agua, incline y/o dé golpecitos a los frascos para romper la tensión de superficie.
9. Para vaciar la trampa de agua, desacople el frasco de la tapa dando un cuarto de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj. La tapa sellará el circuito para mantener un circuito cerrado.

DESCARTE DEL PRODUCTO

Δ Una vez utilizado descarte este producto integralmente considerándolo un RESIDUO PATOGENICO hospitalario. NO LO REUTILICE ni ESTERILICE en ningún caso.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1566-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1567**, y de acuerdo con lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CIRCUITOS PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA MECÁNICA Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-139-CIRCUITOS RESPIRATORIOS EXTERNOS, PARA ANESTESIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KING SYSTEMS.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Ventilación adecuada del paciente, manteniendo un canal terapéutico de presión elevada cuando corresponda y/lo administración de agentes anestésicos en forma de vapor al paciente.

Modelo/s:

Circuitos respiratorios:

101035, 101047, 101055, 101077, 21212-60Z, 21216P-61, 2416P-61, 2500, 2600, 2602-61Z, 2700-61, 2700-80, 2702-61Z, 2703Y-80, 2706P-6121, 5403F-61Z, 5613F-6121Z, 5752F-61Z, 5753F-6121Z, 5753F-61Z, 5903F-16421Z, 5903F-6121Z, 5903F-61Z, SKNUF375-618Z, 8400B-84, 8400F-61, 8403F-61Z, 8720B-61, 8723B-84Z, 8753B-61Z, 8753F-61Z, 8903B-61Z, C360-61Z, CF370-61Z, CF475V-6121Z, D340-61Z, D360-16421Z, D360-6021Z, D360-6121Z, D360-61Z, D360-8021Z, D360-80Z, D365-6121Z, D365-61Z, D365-8021Z, D365-8033Z, D365-80Z, D365V-8021Z, D366-6121Z, D366-8021Z, D390-61Z, D390-80Z, D440-61Z, D440-80Z, D455-80Z, D460-61Z, D460-8021Z, D460-80Z, D465-8021Z, D465-80Z, D465V-8021Z, D490-80Z, DF0110-61, DF070-61,

DF3110-6121Z, DF3110-61Z, DF370-6121Z, DF370-61Z, DF375-6121Z, DF375-61Z, DF376-6121Z, DF4110-61Z, DF4115-6121Z, DF470-6021Z, DF470-60Z, DF470-6121Z, DF470-61Z, DF475-6121Z, DF475-61Z, F3120-61Z, F345-61Z, F360-61Z, F365-61Z, FF370-61Z, FF375-6121Z, FF375-61Z, FGL9F365-80X, FGLF365-80X, KNCF370-6121Z, KNCF375-6121Z, KNCF376-6121Z, KNCF470-6121Z, KNUF375-6121Z21, KNUF375V-6121Z, KNUF376-618Z, MD124, NCF475-6121Z, PC060-61, PC160-61Z, PCB140-61, PCB160-61, PCR140-61, PCY140-6133, PD060-61, PD140-61Z, PD160-6121Z, PD160-61Z, PD140-61, PD160-61, PDP160-61, PDP160-6121, PDP260-61, PDR140-61, PDR160-61, PDY160-6121, S-FF375-6121Z, U060-61, U3121-61Z, U360-61Z, UF0110-06, UF070-06, UF070-61, UF070-61-04, UF070-61-16, UF370-61Z, V01, V02.

Circuitos de No Reinhalación:

3741P, 3742Z, 3743-321WSZ, 3743Z, 3745Z, 3841B-61, 3841Z, 3842-61Z, 3845-61Z, 4213R, 4221Y, 4253Z

ACCESORIOS

Mascarilla Facial Inflable: K1122, 1012, 1015, 1022, 1025, 1032, 1035, 1042, 1045, 1055, 1065, 1075, 1125, 1132, 1135, 1142, 1145, 1225, 1232, 1235, 1242, 1245, 1322, 1325, 1332, 1335, 1342, 1345, 1423, 1433, 1443, 1915, 1925, 1935, 1945, 1955, 1965, 2012, 2052, 2055, 2065, 2075

Forma de Presentación: Unitario.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KING SYSTEMS A CONSORT MEDICAL COMPANY

Lugar/es de elaboración: 15011 HERRIMAN BLVD., NOBLESVILLE, IN, 46060, ESTADOS UNIDOS

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a...14 FEB. 2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1567

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.